

# Outdwelling slit valve and variable control for controlling opening and closing the slit

**Publication number:** JP2002516580 (T)

**Publication date:** 2002-06-04

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**

- international: **A61M16/20; A61M39/00; A61M39/24; A61M5/168; A61M16/20; A61M39/00; A61M5/168; (IPC1-7): A61M39/00; A61M5/168**

- European: A61M16/20; A61M39/24

**Application number:** JP19980509215T 19971009

**Priority number(s):** US19970876374 19970616; WO1997US18271 19971009

**Also published as:**

 JP4042869 (B2)  
 US5843044 (A)  
 WO9857682 (A1)  
 US5984902 (A)  
 JP2007289733 (A)

[more >>](#)

Abstract not available for JP 2002516580 (T)

Abstract of corresponding document: **US 5843044 (A)**

An adjustable medical outdwelling, normally closed, pressure-responsive slit valve flow control for fluid (liquids and gases) and related methods wherein a diaphragm having a slit therein may be flexed both distally and proximally by respective pressure differentials across the diaphragm. One or more adjustment members are provided on one or both sides of the diaphragm to selectively adjust the amount of pressure differential required to open the slit valve.

Data supplied from the *espacenet* database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-516580

(P2002-516580A)

(43) 公表日 平成14年6月4日(2002.6.4)

(51) Int.Cl.<sup>5</sup>

識別記号

P I

フィート\* (参考)

A 6 1 M 5/188  
39/00A 6 1 M 5/14  
25/004 2 9  
3 1 8 D

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願平10-509215  
 (86) (22) 出願日 平成9年10月9日(1997.10.9)  
 (85) 翻訳文提出日 平成11年8月31日(1999.8.31)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US97/18271  
 (87) 国際公開番号 WO98/57682  
 (87) 国際公開日 平成10年12月23日(1998.12.23)  
 (31) 優先権主張番号 08/876,374  
 (32) 優先日 平成9年6月16日(1997.6.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

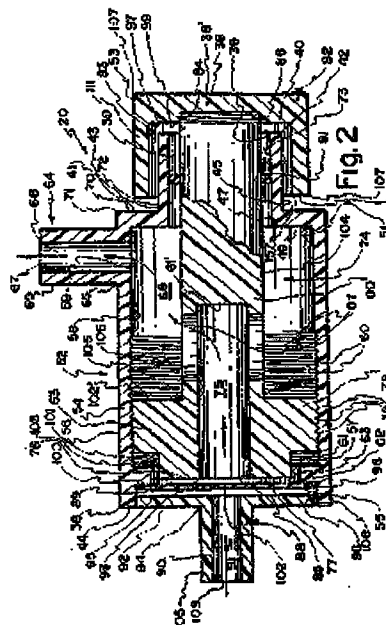
(71) 出願人 カテーテル イノベーションズ インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 ユタ州 84104 ソルト  
 レイク シティ ウェスト 1320 サウス  
 3596  
 (72) 発明者 ムーアヘッド エイチ ロバート  
 アメリカ合衆国 ユタ州 84121 ソルト  
 レイク シティ イースト 5685 サウス  
 1694  
 (74) 代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外2名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外圧型スリット弁及びスリット開閉を制御するための可変制御器

## (57) 【要約】

本発明は調節可能な医療用外圧型常閉の圧力応答性スリット弁(20)の流体(液体とガス)流制御器及びそれに関連する方法であり、スリットを(102)の中にもつダイヤフラム(98)がダイヤフラムを横切る夫々の圧力差によって遠位と近位の両方において締め上げることができる。スリット弁を開くのに必要な圧力差の量を選択的に調節するために1つ又はそれ以上の調節部材(82、74)がダイヤフラムの側又は両側に設けられる。



(2)

特表2002-516580

## 【特許請求の範囲】

1. 患者内の遠位端に配置するための中空内部を含む第1のチューブと、患者外に配置された第1圧力を得るための流体源と、患者の外に配置された第2の中空チューブとを備え、前記第2の中空チューブの近位の内部は前記流体源及びそこで得られた圧力と連通しており、更に、

患者の外の前記第1と第2の中空チューブ間に挿入された弁ハウジングを備え、前記弁ハウジングの近位部分は第2の中空チューブの内部とその遠位端で連通しかつ流体源から得られた圧力と連通しており、弁ハウジングの遠位端は第1チューブの中空内部と連通しそして第1チューブの中空部を経て患者－確定(patient-determined)圧力と連通しており、更に、

流体源圧力と前記患者－確定圧力の間で弁ハウジング内に配置されたスリット弁を備え、前記弁ハウジングは2つの中空チューブの内部間で両方向にスリットダイヤフラムを横切って液体流を選択的に提供する可撓性の、常閉の二方向圧力応答式のスリットダイヤフラムを備えており、更に

ダイヤフラムの一側で弁ハウジング内に可動に配置され、かつ前記調節部材の方向にスリットダイヤフラムを開くのに必要な限界値を変えるために、スリットダイヤフラムの許容撓みを選択的に限定するようスリットダイヤフラムと選択的にスペース－整合された(space-coordinated)調節部材を備えたことを特徴とする医薬流体流制御組立体。

2. 流体源と第2チューブの中空部は圧力を静水圧液体ヘッド(liquid head)によって一まとめにして得ることを特徴とする請求項1に記載の医薬流体流制御組立体。

3. 第1チューブは脈管カテーテルを含み、このカテーテルの遠位端は患者の心臓血管系内に置かれ、流体源が医薬液体の容器を含み、この容器は第2の中空チューブを経て前記第1圧力を含む静水圧をスリットダイヤフラムの一側に及ぼすよう置かれることを特徴とする請求項1に記載の医薬流体流制御組立体。

4. 第1チューブは一部が患者の呼吸系内に置かれた通気チューブを含み、流体源は患者に送出される加圧下にある呼吸ガス源を含み、呼気圧力がスリットダ

(3)

特表2002-516580

イヤフラムの一側に与えられることを特徴とする請求項1に記載の医薬流体流制御組立体。

5. 呼気開始中の圧力差は、患者から離れる方向にスリットダイヤフラムを開くのに十分であるが、次の呼気段階の開始時に若干のガスが肺内に保持されるよう呼気の終了前にスリットダイヤフラムを開いたままに保つのに不十分であることを特徴とする請求項4に記載の医薬流体流制御組立体。

6. 調節部材はその外面に形成した第1組のねじ山を含み、弁ハウジングはその内面に形成した第2組のねじ山を含み、前記2つの組のねじ山は、弁ハウジングとこれらのスリットダイヤフラムに関して調節部材の場所をねじ回して変化させることができるようねじ掛合させられていて、スリットダイヤフラムを調節部材に向かって開く圧力差限界値を選択的に変えるようにしたことを特徴とする請求項1に記載の組立体。

7. シールが流体漏れを防止するために弁ハウジングと調節部材の間に配置されることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

8. 第1と第2のチューブが実質上お互いに直角に配置されることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

9. 弁ハウジングが内部のダイヤフラム保持フランジを含み、スリットダイヤフラムが保持フランジと接触して弁ハウジング内に横向きに配置されることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

10. スリットダイヤフラムの他側で弁ハウジング内に可動に配置されたもう1つの調節部材を更に含み、スリットダイヤフラムを前記方向に開くのに必要な圧力差限界値を変えるようスリットダイヤフラムの許容撓みを選択的に制限するために第2調節部材が選択的にスリットダイヤフラムと離間して整合状態に置かれることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

11. 調節部材が環状リングからなることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

12. スリット弁がエラストマー製スリットダイヤフラムからなることを特徴とする請求項1に記載の組立体。

13. スリットダイヤフラムが一体の平らな形態をもつことを特徴とする請求

(4)

特表2002-516580

項1に記載の組立体。

14. 調節部材が外側のしるしを含み、このしるしが弁ハウジングとスリットダイヤフラムに関する調節部材の相対的位置を示すことを特徴とする請求項1に記載の組立体。

15. 流体流を制御するための調節可能な二方弁構造において、

近位の流体流ポート、遠位の流体流ポート及び流体流を選択的に通過させる内部を含むハウジングと、前記近位と遠位の流体流ポート間でハウジングの中空内部内に横向きに配置した変位可能な圧力応答性スリットダイヤフラムを含み、前記スリットダイヤフラムは可撓性ダイヤフラムを含み、少なくとも1つのスリットが中心に配置されかつダイヤフラムを横切る予定の流体圧力差によって撓まされ、更に

ハウジング内に可動に配置された調節部材を含み、前記調節部材は中空内部と接触面を含み、スリットダイヤフラムを横切る流体流を提供するためにスリットダイヤフラムが開く限界値圧力差を変えるために、前記接触面が選択的に可変の距離だけスリットダイヤフラムに並置させられていることを特徴とする二方弁構造。

16. 調節部材は更に外ねじ山を含み、ハウジングは更に内ねじ山を含み、それによって外ねじ山と内ねじ山は、ハウジングに相対的な調節部材の選択的回転に関して、調節部材の場所の選択的な設定と再設定を可能ならしめるよう可動状態にねじ掛合させられることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

17. シールが流体漏れを防止するためにハウジングと調節部材の間に配置されることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

18. Oリングシールが流体漏れを防止するためにハウジングと調節部材の間に配置されることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

19. 近位流体流ポートと遠位流体流ポートは実質上互いに直角関係に向けられることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

20. スリットダイヤフラムはエラストマー材料からなることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

21. ハウジング内に可動に配置されかつダイヤフラムに関して第1の調節部

(5)

特表2002-516580

材の反対側に配置された第2の調節部材を更に含み、第2の調節部材は流体を流すためにスリットダイヤフラムを第2調節部材の方向に開く限界値圧力差を変えらるために、選択的に可変の距離だけスリットダイヤフラムに並置させられていることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

22、第2調節部材は更に第2のねじ山を含み、ハウジングは更にねじ山を含み、第2調節部材とハウジングの前記ねじ山は第2調節部材に向かってスリットダイヤフラムを開く圧力差限界値を変えるため前記ハウジングとダイヤフラムに関して第2調節部材の場所の選択的再設定を可能ならしめるようねじ掛合しであることを特徴とする請求項21に記載の弁構造。

23、シールが流体漏れを防止するため前記ハウジングと第2調節部材の間に介挿されることを特徴とする請求項21に記載の弁構造。

24、Oリングが流体漏れを防止するため前記ハウジングと第2調節部材の間に介挿されることを特徴とする請求項21に記載の弁構造。

25、ハウジングに関する調節部材の相対的位置を示すために調節部材によって担持される目視可能のしるしを更に含むことを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

26、ダイヤフラムは薄いエラストマー部材からなることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

27、ハウジングの内面に担持された内向きの環状フランジを更に含み、ダイヤフラムが前記環状フランジと接触して配置されることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

28、ハウジングの内部に環状フランジを更に含み、ダイヤフラムが前記環状フランジと接触していることを特徴とする請求項21に記載の弁構造。

29、調節部材とハウジングの相対的位置を示すために調節部材に担持された目視可能のしるしを更に含むことを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

30、調節部材とハウジングの相対的位置を示すためにハウジングに担持された目視可能のしるしを更に含むことを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

31、流体は液体からなることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

32、流体はガスからなることを特徴とする請求項15に記載の弁構造。

(6)

特表2002-516580

33. 患者に入れたり出したりする医薬流体流を選択的に制御する方法において、

カニユーレの中空内部が患者－創出の流体圧力を印加されるよう患者内に内在するカニユーレの遠位端を置き、

ハウジング内の予定の通路に沿って選択的に内部の流体連通を生ぜしめるためにカニユーレの近位端に外在する弁ハウジングの遠位端を連結し、

スリットダイヤフラムの一側が患者－創生の流体圧力を印加されるよう常閉の可撓性スリットダイヤフラムがハウジング内に流路を横切って確実に介挿されるようになし、

可動の調節部材がダイヤフラムに並置された弁ハウジングに関して可動状に配置されるようになし、

ダイヤフラムを横切る圧力差が生じるようダイヤフラムの第二の側に流体圧力を生ぜしめ、

調節部材とダイヤフラムの間のスペースを変えるようダイヤフラムに関して調節部材を選択的に動かすことによって、ダイヤフラムを横切る医薬流体流を提供するためにダイヤフラムを撓ませて開くのに必要なダイヤフラムを横切る圧力差の大きさを調節する段階を含むことを特徴とする方法。

34. カニユーレの遠位端は患者の心臓血管系内に内在して置かれており、流体は液体からなることを特徴とする請求項33に記載の方法。

35. カニユーレの遠位端は患者の呼吸系内に内在して置かれており、流体はガスからなることを特徴とする請求項33に記載の方法。

36. 圧力差を調節する段階は更に、調節部材のねじ山とハウジングのねじ山に掛合させ、ハウジングのねじ山に沿って調節部材のねじ山を回すことを含むことを特徴とする請求項33に記載の方法。

37. 調節部材の外面にねじ山を設け、ハウジングの内面にねじ山を設け、ハウジングのねじ山を調節部材のねじ山とねじ掛合させ、ハウジングとダイヤフラムに関して調節部材を選択的に回す段階を更に含むことを特徴とする請求項33に記載の方法。

38. 互いに並置されかつハウジング内に横向きに配置された近位の内部リテ

(7)

特表2002-516580

ーナと遠位の内部リテーナを設け、近位の内部リテーナと遠位の内部リテーナの間にスリットダイヤフラムの周囲部分を望ましくない動きをしないよう定着する段階を更に含むことを特徴とする請求項33に記載の方法。

39、スリット弁を横切る選択的な流体流を提供するために弁を開くのに必要なスリット弁を横切る圧力差を調節する方法において、

貫通する流路をもつハウジングを備え、

第1と第2の側をもつ常閉の可撓性スリットダイヤフラムがハウジング内に前記流路を横切って確実に介挿されるようになし、

調節部材が、ダイヤフラムの第1の側に隣接したハウジング内に可動状にかつ調節可能に配置されるようになし、

ダイヤフラムを横切る流体圧力差を生ぜしめ、

予定の大きさの圧力差がダイヤフラムを撓ませるのに十分に生じたとき、撓んだダイヤフラムによって調節部材に選択的に掛合することによって調節部材の方向に撓むことが許される程度を選択的に物理的に制限する段階を含むことを特徴とする方法。

40、調節部材の外面にねじ山を備え、

ハウジングの内面にねじ山を備え、

ハウジングのねじ山を調節部材のねじ山に掛合させ、

ハウジングに関して調節部材を選択的に回すことによってダイヤフラムに関して第1の調節部材を選択的にねじ動かす段階を更に含むことを特徴とする請求項39に記載の方法。

41、ハウジング内に横向きに配置された遠位の内向きフランジと近位の内向きフランジとを備え、

近位のフランジと遠位のフランジ間にスリットダイヤフラムの周囲を定着する段階を更に含むことを特徴とする請求項39に記載の方法。

42、第2調節部材がダイヤフラムの第2側に隣接してハウジング内に可動状に配置されるようになし、

撓んだダイヤフラムによって第2調節部材に選択的に掛合することによってダイヤフラムが第2調節部材の方向に撓むことができる程度を選択的に物理的に制



(8)

特表2002-516580

限する段階を更に含むことを特徴とする請求項39に記載の方法。

43. 第2調節部材の外面にねじ山を備え、

ハウジングの内面にねじ山を備え、

ハウジングのねじ山を第2調節部材のねじ山とねじ掛合させ、

ハウジングに関して第2調節部材を選択的に回すことによってダイヤフラムに関して第2調節部材を選択的にねじ動かす段階を更に含むことを特徴とする請求項42に記載の方法。

44. 患者内で遠位端に配置するための中空内部を含むカニューレと、

患者の外に配置された流体源と、

患者の外に配置された中空チューブを備え、前記中空チューブの近位端は前記流体源と流体連通しており、更に

中空チューブの遠位端とカニューレの近位端の間に介挿されたスリットダイヤフラムを備え、スリットダイヤフラムの近位側は前記チューブの中空内部内の流体圧力を印加され、スリットダイヤフラムの遠位側はカニューレの中空部内の流体圧力を印加され、スリットダイヤフラムは予定の大きさの圧力差が生じたとき開き状態となるように撓み、更に

スリットダイヤフラムに直接隣接して可変の距離にわたり配置された少なくとも1つの調節可能な干渉部材を備え、ダイヤフラムに関する干渉部材の場所の変動が、スリットダイヤフラムが干渉部材に向かって開く時と程度を変えるようになしたことを特徴とする医薬流制御組立体。

45. 少なくとも1つの調節可能な干渉部材がスリットダイヤフラムの各側に1つずつ配置されている2つの調節部材を含むことを特徴とする請求項44に記載の医薬流制御組立体。

46. スリットダイヤフラムの周囲を取り囲むハウジングと干渉部材の間に流体漏れを防止するために配置されたシールを更に含むことを特徴とする請求項44に記載の組立体。

47. スリットダイヤフラムに関する干渉部材の選択されたねじ回転を容易ならしめるために干渉部材に取り付けられた露出した取っ手を更に含むことを特徴とする請求項44に記載の組立体。

(9)

特表2002-516580

48. スリットダイヤフラムがエラストマー部材からなることを特徴とする請求項44に記載の組立体。

49. ハウジングの内部に形成された近位の保持フランジと遠位の保持フランジを更に含み、スリット弁が近位の保持フランジと遠位の保持フランジの間に周囲において定着されていることを特徴とする請求項44に記載の組立体。

50. 可変応答性の医薬スリット弁組立体において、

ハウジングと、

ハウジング内に配置された常閉の圧力応答性のスリット弁を備え、このスリット弁がスリットを含んでおり、更に

加圧下にある流体をスリット弁の第1の側に存在させる第1流体流を提供する構造と、

加圧下にある流体をスリット弁の第2の側に存在させるスリット弁の第2の側に隣接した第2流体流を提供する構造と、

スリット弁に隣接した調節可能な制御器を備え、この制御器によって前記スリットを開く条件がスリットに関して制御器の場所を再設定することによって選択的に変えられることを特徴とする可変応答性の医薬スリット弁組立体。

51. 外在型の常閉の医薬スリット弁において、

スリットを備えた内部ダイヤフラムを含み、前記ダイヤフラムは所望の圧力差に達したとき対立する圧力に曝されそして前記対立する圧力によって撓まされ、更にダイヤフラムに並置した選択的に設定可能な制御器を含み、前記制御器によってスリットを開くための条件が調節されることを特徴とする外在型の常閉の医薬スリット弁。

52. 外在型の常閉の医薬スリット弁において、

スリットを含む内部ダイヤフラムを含み、前記ダイヤフラムは予定圧力差の対立する圧力に曝されかつ前記対立する圧力によって撓まされ、更に、ダイヤフラムに並置された選択的に設定可能なダイヤフラム撓み制御流れ逸らせ器を含み、前記逸らせ器によって、(a) ダイヤフラムの撓みのための条件が調節され、(b) ダイヤフラムを横切っダイヤフラムの少なくとも1側に隣接した場所に行く流体流が非軸線方向にされることを特徴とする外在型の常閉の医薬スリット弁。

(10)

特表2002-516580

53. スリット弁を横切る流体流を選択的に制御する方法において、

スリット弁の各側に流体圧力を印加し、

スリット弁の開きに関する所望の条件を選択的に設定して前記条件でスリット弁を横切る流れを提供するために前記スリット弁に関連する少なくとも1つの制御器を設定する段階を含むことを特徴とするスリット弁を横切る流体流を選択的に制御する方法。

54. 前記スリット弁の開きに関連する色々な圧力条件を設定するために制御器の設定を変える段階を含むことを特徴とする請求項53に記載の方法。

55. 2つの設定可能な制御器が、両方向のスリット弁の開きに関する条件を夫々選択的に設定するためにスリット弁に関連させられることを特徴とする請求項53に記載の方法。

(11)

特表2002-516580

## 【発明の詳細な説明】

外在型スリット弁及びスリット開閉を制御するための可変制御器

技術分野

本発明は一般的には、カニューレ内の医薬液体及びガス流制御の精度の改善に関し、更に詳細には、圧力作動される限界値(thresholds)及びスリットを1方向又は両方向に開閉する程度を変化させる選択的に設定可能の制御器を含み、外在型スリット弁が中空のカテーテルチューブ又は針の如き、或いはガスの場合には通気チューブの如き液体搬送用カニューレと関連させられて成る医薬液体流の極めて精密な外在型の選択的スリット弁作動用構造及び方法に関するものである。

背景技術

医療患者に入ったり出たりする流体流（液体及びガス流）に関係する従来の有用な医学的発明は幾つか知られている。それにもかかわらず、液体又はガス流が患者に入ったり出たりすることが許される時と程度を制御することは或る医療適用において長い間必要とされてきた。ガスと液体流の制御は患者の介護にとって重大である。患者へ入ったり出たりする液体流は心臓血管系内への静脈内液体の注入や血液サンプルの除去を含むが、これらに限定されない。また、ガス流は典型的には、肺内の空気袋を部分的膨張状態に保って、それ故連続的に開いたままに保つよう呼気の間に肺内のすべてのガスが排出しないようになるが、これには限定されない患者の呼吸系に関係するものである。ガスと液体流の制御は患者の介護にとって重大なことである。

更に詳細には、患者に送入する液体流に関して、予定の液体を患者からのサンプル血液又は他の液体内に静脈内で注入することは長い間医療的に望ましいことと認められてきた。典型的にはカテーテルチューブ又はI V針の如きカニューレを含む注入投与セットを通して患者へI V溶液を送入する間に、I V溶液の供給が枯渇してくる時点を精密に予測することは困難である。流れがカテーテルチューブ又は針を通るI V供給を間もなく干上がらせることのないようにするため、I V投与セットを丁度よい時に不能化するために看護人の利用可能性を調整する

ことは更に困難である。その結果、カニューレの遠位の先端は時々逆流(bleed-b

(12)

特表2002-516580

ack)を起こし、凝固を起こす。また、I V溶液の容器が徐々に空になるにつれて、それに応じて液圧ヘッドが変化する。その結果、所望の良く調整された点滴速度は慣例通りには得られなくなる。

更に詳細には、慣例のI V投与セットが患者に連結されたとき、持ち上げられた容器内の溶液にかかる重力の力が手動制御された点滴機構によって許される程度まで患者の心臓血管系内の血圧を超えるために、I V溶液の流れが起こるのである。I V溶液の供給が空になるまで徐々になされるにつれて、I V溶液からもたらされる圧力成分がなくなるまで、圧力差は変化する。

I V溶液の有効性が望ましくない程に消失するか又は低下したとき、心臓血管圧力が優勢となり、情況に依存して変化する距離にわたりI Vカテーテルチューブ内に血液を流入させる。時には、この血液流はI Vフィルタに到達し、汚しそしてI V投与セットの一部をなすI Vフィルタの交換を必要となす。何れの場合にも、カテーテル内の上記血液は短時間内に凝固する。その後の血液流内への凝塊の不注意な導入は危険であり、もし発見されなければ、患者を危機に陥れる。もし折よく発見されたならば、I V系の交換が要求される。

また、患者が静脈穿刺部位をI V容器より上に上げた場合、カニューレの遠位端内への血液の逆流又は還流が時には起こる。この還流はI V投与セットのフィルタに到達するかも知れず、又は到達しないかも知れないが、何れの場合にもI V流を停止させ、この結果、カテーテルとフィルタの何れか内で又はこれら両方内で凝固を起こすことになる。このことは患者の精神的外傷、出費及び危険性を伴うため不利益である。凝塊をカテーテルチューブから血流内に押し込むことは患者にとって不良な行為、許容出来ない危険事であるが、これは不注意に因り時には起こるものである。

カテーテルチューブ又はI V針の如き内在カニューレの遠位端内へ入る望ましくない血流を防止するために標準の外在型（患者の外にある）一方弁を使用することは既知である。この標準の一方弁がカテーテルチューブと試料採取部位間に置かれたときにはこの標準の一方弁は血液試料採取を不可能にするだろう。

また、外在型二方スリット弁（共有する米国特許第5, 205, 834号に関

(13)

特表2002-516580

示された如きもの)を使用することも提案されている。大きな医学的価値を有するかかる外在型二方スリット弁では、スリット弁を開くのに要する圧力要求量は実質上固定されており、即ち製造時に弁に組み込まれている。スリット弁を1流れ方向に開くのに必要な圧力要求量はそれを他の流れ方向に開くためのものとは異ならせることができる。

容易に調節することができない従来の外在型スリット弁は典型的には、結果として出来る弁が所望の限界で所定の方角に開くことを確実ならしめるため、比較的高度の製造精度を要求する。

或る一定の医療適用分野では、米国特許第5,205,834号に開示した形式の外在型スリット弁にとって、該弁の特性を制御及び調節の目的で変えることができる状態にまで発明的手法によって拡張されることは望ましいことが見出された。例えば、機械的点滴制御器の代わりに可変の特性をもつ外在型スリット弁を使用すれば、もし発明的手法で行われるならば、I V投与セットに関する上記問題点を克服するか又は実質上解決することができる。

ガスの流れについてみれば、患者のための適切な呼吸介護は同様に、挿管された患者の呼吸系に送入されそしてその呼吸系から放出されるガスの種類と量を精密に制御することを必要とする。患者が或る形式の肺病に苦しめられているとき、患者は典型的には呼吸器又は通気器上に置かれる。時には、患者に純粋酸素の制御された量が周期的に送入される。同様に、ガス担持型(gas-born)医薬が時には制御又は計量された基準で肺内に導入される。肺内の空気袋(air sacks)の潰れを防止するために、過去においては、C-PAP弁が呼吸を制限しそして肺からの完全なガス排出を防止するために使用された。

患者の呼吸系に使用するためのC-PAP弁の如きガス流制御装置の信頼性と精度はしつこい問題を提供した。かかる従来技術のガス流制御装置のエラーや不調が患者の最良の利益に不利に働かないことを確実となすために、殆ど一定の又は規則的な断続的監視がしばしば医薬提供者によって要求された。

精密な、信頼性がありかつ現存のC-PAP弁とは異なっている、例えば看護婦によって又は他の医療教育を受けた人による、実質上継続的モニタリングを必要としないガス流制御の必要性が長い間存在してきた。

(14)

特表2002-516580

発明の開示

簡単に要約すれば、本発明は従来技術の問題点を克服するか又は実質上解決し、重大な医療目的のために外在型可変スリット弁の技術を可変特性の範囲に拡張するものである。新規な外在型の、常閉の圧力応答性医療スリット弁組立体であって、流れ特性を選択的に変えることを可能とした組立体が、患者に入ったり出たりする一定の種類の液体とガスの流れを制御するために提供される。各スリット弁組立体は、スリット弁が1方向又は両方向に開閉する単数又は複数の圧力差限界値と、与えられる撓みの程度を選択的に設定しかつ変えるために容易に調節可能な制御器を含む。またこれに関連する方法も提供される。本発明の1実施例では、制御器はダイヤフラム撓み調節機構として特徴付けることができる。従って、本発明によれば、弁のスリットを所定方向に開くのに必要な圧力要求量は医療的に適切に迅速に変えることができる。従って、本発明は新規なスリット弁機構と、関連する方法を提供し、この場合各弁機構は1方向又は両方向におけるその流れ特性を選択的に、直ちにかつ便利に変えることができる制御器を含む。

上記を考慮して、本発明の主目的は、医療患者に入り及び／又は患者から出る液体及び／又はガス流のための従来の医薬液体及びガス流制御器に係わる問題点を克服するか又は実質上解決することにある。

重要な他の目的は、二方スリット弁と、関連する方法を提供することにある、前記弁は流れ特性を選択的にかつ便利に変えることができる調節可能な制御器を含む。

更に主要な目的は、流れ特性を選択的に変えることができる外在型二方スリット弁を提供することにある。

相当価値のある目的は、可撓性ダイヤフラムの撓みの程度が選択的に調節可能な制御器によって選択的に制限されるようになした外在型スリット弁機構を提供することにある。

最も有力な他の目的は、比較的単純なデザインを有しかつその流れ特性を変えようように調節可能とした外在型二方弁構造を提供することにある。

重要な他の目的は、その流れ特性を変化させることができる常閉の外在型スリット弁を提供することにある。

(15)

特表2002-516580

更に価値ある目的は、I V点滴を制御するためのI V投与セットに使用するための外在型スリット弁制御器を提供することにある。

更に主要な目的はその流れ及び／又は非流れ特性を変えるための選択的に設定可能な制御器を含む常閉の外在型スリット弁機構を提供することにある。

他の重要な目的は、スリットに隣接した内部ガス又は液体が、全体的に又は部分的に或いは両様式の何れかで、ほぼ軸方向にあるか又は逸らされて非軸方向にあるかの何れかとなした調節可能な外在型スリット弁を提供することにある。

他の価値ある目的は、医療患者に関して呼吸ガス流を制御するのに使用できる外在型限界値調節可能なスリット弁を提供することにある。

本発明の追加の主要な目的は、挿管された患者の肺からのガスの完全排出を防止するために、C-PAP弁の代わりに使用するための常閉のスリット弁を提供することにある。

本発明のこれらの及び他の目的と特徴は添付図面を参照した以下の詳細な説明から明らかになるだろう。

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の原理を具備する外在型調節可能な、常閉の圧力応答性二方スリット弁流体流制御器の斜視図で、I V投与セットの一部として設置状態で示した図である。

図2は、例えば医療患者の心臓血管系に関連して使用できるほぼ軸方向及び逸らされ非軸方向の両方の内部流体流をもつ図1の装置の線2-2に沿った拡大横断面図である。

図3は、ガス用の近位と遠位の流入及び流出ポートが直接整列しており、かつ内部ガス流がほぼ軸方向であって、例えば患者の肺からのガスの完全排出を防止するために使用可能である形式の本発明の原理を具現する常閉の弁構造の横断面図である。

図4は液体流を二方向において調節しかつ調整するための制御器特徴部分を含み、軸方向と逸らされた非軸方向の両方の内部液体流をもつ本発明の原理を具現する常閉の弁構造を示す図2に類似の横断面図である。

図5は、内部ガス流がほぼ軸方向である場合の、ガス流を二方向において調節



(16)

特表2002-516580

しかつ調整するための制御器特徴部分を含む、本発明の原理を具現する常閉の弁構造の図3に類似の横断面図である。

図6は、図2の弁構造の分解斜視図である。

図7は、図3の弁構造の分解斜視図である。

図8は、図1の弁組立体のダイヤフラムの中心スリットを示す拡大部分横断面図で、限界値圧力差 $P_1$ によって開き状態に左方に撓まされた図1の弁組立体のダイヤフラムの中心スリットを示す図である。

図9は、限界値圧力差 $P_2$ によって開き状態に右方に撓まされた図1の弁組立体のダイヤフラムの中心スリットを示す拡大部分横断面図で、スリットダイヤフラムの撓みが調節可能な制御器によって部分的に抑制されている状態を示す図である。

図10は、ダイヤフラムからより大きい距離離開した調節可能な制御器がダイヤフラム中のスリットの右側により大きな撓みを与えている図9と同様の拡大部分横断面図である。

図11は、制御器がダイヤフラムに接近して置かれていて、圧力差 $P_1$ によって撓まされて左方に開いた、図3のスリット弁の拡大部分横断面図である。

図12は、圧力差 $P_2$ によって撓まされて右方に開いた、図3のスリット弁の拡大部分横断面図で、スリットダイヤフラムの撓みがダイヤフラムに接近して置かれている制御器によって部分に拘束されている状態を示す図である。

図13は、圧力差 $P_2$ によって撓まされて右方に開いた、図3のスリット弁の図12に類似の拡大部分横断面図で、制御器がダイヤフラムからより大きい距離離開して、スリットダイヤフラムの撓みが図12のものより小さく拘束されている状態を示す図である。

図14は、逸らされた内部流を提供する他の選択的に設定可能な外在型スリット弁組立体の縦断面図である。

図15は、逸らされた内部流を提供する更に他の選択的に設定可能な外在型スリット弁組立体の縦断面図である。

#### 発明実施の最良の形態

以下、同様の部品を示すために同じ数字を使用している図を参照して説明すれ

(17)

特表2002-516580

ば、図1、2、6には本発明原理に従った調節可能の、圧力応答式の外在型スリット弁と、制御機構又は組立体の1実施例が示されている。この実施例は特に医療患者の心臓血管系に使用するためのものである。図3、7は本発明原理による調節可能のスリット弁制御機構又は組立体の第2実施例を示す。この実施例は特に医療患者の呼吸系に使用するものである。図4、5は2つの追加の調節可能の弁の実施例を示す。これらの実施例はスリット弁制御機構又は組立体の圧力要求値の2方向調節を可能にする。図8乃至13は種々の制御設定と、スリットダイアフラムを横切る色々な圧力差の効果を示し、一方、図14、15は制御-送らした内部流をもつ本発明の他の実施例を示す。

弁組立体20は操作状態にある又は“使用中”の液体制御状態において、(I V投与セットの一部として)図1に示されている、即ちここではスリット弁組立体20は一般的に24で示すカテーテルチューブの形のカニューレと、一般的に26で示すI Vチューブとの間に操作可能に介挿されている。図1に示したI V投与セットの使用は実施例に過ぎず、本発明は、医療患者内の適切な内部場所に対して液体又は気体を選択的に入れたり出したりするための調節可能の外在型スリット弁制御を意図するものであることは理解されるべきである。

図1に示されるカテーテルチューブ24は入手可能な任意の型式のものでよく図には遠位端部分28をもつものとして示されている。この遠位端部分は医療患者の心臓血管系内に即ち患者静脈32内に内在するよう配置された遠位ポート30を備える。カテーテルチューブ24は近位端部分34を備える。調節可能のスリット弁組立体20の一部内に圧力嵌合されるか又は別法としてその一部と液体連通する関係に適切に配置される。

同様に、チューブ26は任意の所望型式のものですることができ、そのチューブによって外在する医薬液体が選択的にスリット弁組立体20に流入可能となされる。チューブ26は遠位端部分36を備えるものとして図示されており、この遠位端部分は調節可能のスリット弁組立体20内に圧力嵌合されるか又は別法としてこの組立体の他のポートにおいてこの組立体と液体連通する関係に適切に配置される。図1は遠位端44を備えたI Vチューブ26を示し、このチューブはI Vボトル46に適切に連結された状態で示されている(片持ち式支持アームが

(18)

特表2002-516580

らブラケット48によって下げられた状態で示されている)。これらはすべて慣用のものである。従って、例えばボトル46中のIV溶液は、静水圧ヘッドによって印加される圧力に応答して、選択的にかつ制御方式で弁組立体20を通過して所望速度でカテーテルチューブ24を経て静脈32中へ流入する。

図2、6及び8乃至10を参照して以下、調節可能なスリット弁制御組立体20を詳述する。調節可能なスリット弁制御組立体20は図示の如く、露出した外部ハウジング52と、調節又は制御部材74と、露出した取っ手82と、ガスケット又はシール81と、スリットダイヤフラム98と、雄型コネクタ素子88を一般的に備える。

ハウジング52は任意の適切な材料から形成されるが、このハウジングは医学グレードの合成樹脂材料又はプラスチックから形成されているものとして図示されている。ハウジング52はほぼ均一な厚さをもつものとして図示されている比較的大きな環状又は円筒形壁54からなり、これは円筒形外面56と、隠れた内面58を含み、隠れた内面は内部空洞部68を画成する。好都合に、環状保持壁又は内向き径方向フランジ62が内面58を中断し、かつ第1の径方向面55と、第2の径方向面57と、環状のオリフィス画成用の縁面63を含み、前記縁面内に開口61が形成される(図8乃至10)。面63の直径は壁54のハウジング面58の内径より小さい。ねじ山60はハウジング内面58の一部に形成され、このねじ山は環状保持壁又はフランジの第2面57に直接隣接して形成されそして前記第2面から離れるよう延在する。ねじ山60及び環状保持壁又はフランジ62の目的と機能につき以下詳述する。

ハウジング52の円筒形外面56は円筒形の液体流ポート画成用ボス64によって中断される。ボス64は中空でかつ一体に形成され、かつハウジング52の長手方向軸に対して実質上直角方向に向いているものとして示されている。ボス64はボス外面69と、ボス内面67によって画成された中空内部66を含み、この内部を通過して液体が選択的に流れる。ボス外面69は外部環状コーナー65で中断し、そしてこのコーナーで外面56と併合する。同様に、ボス内面67は内部環状コーナー59でハウジング内面58と交差する。図示の如く、中空内部66はハウジング内部空洞部68と直接開放連通している。

(19)

特表2002-516580

円筒形外面 5 6 は一端において、外部環状コーナー 3 8 でハウジング 5 2 の環状縁面 4 4 と交差する。外面 5 6 はその他端において、外部環状コーナー 7 1 で環状肩部 7 0 の径方向面 4 1 と併合する。同様にハウジング内面 5 8 は環状内部コーナー 5 1 において、肩部内面 4 9 と交差する。

ハウジング 5 2 の縮小直径の又は段付きの円筒形延長部 7 2 は環状壁 7 0 から延在し、かつ内面 7 3 と外面 4 5 を含み、中空で、円筒形として図示されており、ハウジング 5 2 と一体に形成されている。内面 7 3 は中空の円筒形内部 3 9 を画成し、そしてハウジング内面 5 8 の直径より実質上小さい直径を含むとして図示されいる。図示の如く、内面 7 3 は環状コーナー 4 7 において、内面 4 9 と交差する。同様に、外面 4 5 は環状外部コーナー 4 3 において、肩部外面 4 1 と交差する。壁 7 1 は平坦な縁 4 0 で終端し、この縁は環状内部コーナー 3 9 において内面 7 3 と交差し、環状外部コーナー 4 2 において外面 4 5 と交差する。ハウジング壁延長部 7 2 はハウジング 5 2 と整列している又は同軸であるとして図示されている。

スリットダイアフラム 9 8 を開くのに必要な圧力差要求量を調節するために、調節部材又は可変制御器 7 4 がハウジング 5 2 内に調節可能に配置される。調節部材 7 4 は、ねじ山付き端部 8 4 と、細長い部分 8 0、ねじ山 7 9 をもつ拡大したねじ山付き部分 7 8 と、接触又は衝合延長部 7 6 をもつものとして図示されている。接触延長部 7 6 は円筒形内面 8 5 と、外面 8 9 と、径方向接触面 7 7 を備えた環状リングを含むものとして図示されている。接触面 7 7 は内面 8 5 に対して直角方向に向き、かつ環状コーナー 9 3 においてその内面と交差し、そして環状外部コーナー 9 5 において外面 8 9 と交差する。内面 8 5 は液体が選択的に通って流れる中空部分又はチャンバ 7 5 を画成する。図 2 に示す如く、中空部分 7 5 は接触延長部 7 6 の面 7 7 から実質的距離だけ延在して細長い部分 8 0 に入り、平らな面 6 1 で終端する。

拡大した直径のねじ山付き部分 7 8 は接触延長部 7 6 に隣接して形成されたものとして図示されている。拡大部 7 8 は接触延長部 7 6 及び調節部材 7 4 の拡大部分 8 0 と一体に形成されたものとしてかつ前壁面 1 0 1 及び後壁面 1 0 2 をもつものとして図示されている。壁面 1 0 1 と 1 0 2 は接触延長部外面 8 9 に対し

(20)

特表2002-516580

て実質上直角をなすものとして図示されている。壁面101は環状外部コーナー103において接触延長面89と交差する。同様に、壁面102は環状外部コーナー105において拡大部分80の外表面104と交差する。環状ねじ山79は壁101と102の間にねじ山付き部分78上に形成される。ねじ山付き部分78の直径とねじ山79の構成は図2に示す如く、ハウジングねじ山60と調節部材ねじ山79との適切なねじ山掛合が起こるようなものとする。

図2に示す組み立てられた動作可能な状態において、調節部材ねじ山79はハウジング内面58上に形成されたねじ山60にねじ山掛合させられる。ねじ山79、60はかかる掛合をなすので、ハウジング52内の調節部材74の長手方向位置は手動で調節部材又は制御器74をハウジング52に関して回すことによって選択的に設定する又は変化させることができる。

更に、調節部材74とハウジング延長部72間からの漏れを防止するためにOリングの形をなすガスケット81又はシールを面104と面73の間に配置する。ガスケット又はOリング81は面104と73間に圧縮嵌合される。

調節部材74の細長い部分80は2つの対向する開口部87をもち、これらの開口部は中空内部75と空洞部68間の細長い部分80を横に貫通して延在する。各横開口部87は円筒形面106によって画成されて、チャンバ75と空洞部68間を流体連通させる。

図示の如く、調節部材74はまた、取っ手又はノブ82を備え、その中に調節部材74のねじ山付き端部84が、ハウジング62内における調節部材74の位置の手動による再設定を可能ならしめるよう非回転状に固着されている。図示の取っ手82は内面38'と外面99を含む平坦な横端壁を含む。面99は、細長い部分80のねじ山付き端部84を非回転状に受け入れるようねじ山付き盲穴86を備えている。平坦な端壁38'は円筒形壁111と一体に併合して、カップ状部材を形成する。壁111は円筒形内面83と円筒形外面53を含み、図示の如く均一の厚さをもっている。円筒形内面83は環状コーナーで環状前面99と接合する。取っ手前面53と縁38は環状コーナー107で交差する。円筒形外面53は適切な握み場所を提供し、この場所でユーザーは取っ手82を時計回り又は半時計回りに選択的に回すことができ、従って調節部材74を回すことがで

(21)

特表2002-516580

きる。かかる手動調節はダイヤフラム98中のスリット102を図2で右方へ開く圧力を変えて、ダイヤフラム98と面55間のスペース量を、弁組立体20を分離又は分解する必要なしに、変化させる。面53は手で確実に廻めるよう刻み付けされるか又は別法で成形される。

雄型コネクタ88は平面基部92をもち、この基部は径方向に配列され、外縁108をもつ。図示の流れポートを画成する環状穴90は平面基部92と一体に形成され、平面基部から環状コーナー94で軸方向外方に延在している。環状ボス90は外面105と流路面成内面109をもつ。この内面は中空内部91を包囲する。図2に示した組み立て配置では、コーナー縁108は封止されて、内面96で環状ハウジング52内に固着される。コネクタ88は結合剤、接着剤、圧力嵌着法又は任意の適当な手法で内面96内に固着することができる。

図2に示す組み立て配置では、スリットダイヤフラム98はコネクタ88と環状保持壁62の間に介挿される。ダイヤフラムはフランジ62と隣接しているが、基部92からは面55で離間している。スリットダイヤフラム98はディスク形であり、好都合にシリコンゴムの如き適切なエラストマー材料から作られる。シリコンゴムはダイヤフラムの制御された中心撓みに容易に順応するという利点を与え、かつ良好なメモリー特性をもつ。ダイヤフラム98は無応力状態で図2に示されている。ダイヤフラム98は平らであり、均一厚さをもち、周縁100を含み、その無応力状態の直径は内面96の直径より僅かに小さい。

ダイヤフラム98は更に、中心配置の常閉の横向きの直線スリット102を備える。スリット102はダイヤフラムを貫通して一様に延在するものとして図示されていて、組み立てられたとき、中空内部91、75と直接整列するよう弁組立体20の長手方向出入り路に沿って置かれる。スリット102の径方向長さは、例えばIV溶液をIV静水圧の下で患者内に導入するために、又は試料血液を負圧下で患者から除去するために、又は薬物を血液流内へ導入するために、撓んで開いたスリット102を通る選択的2方向の液体流を受け入れるため所望範囲の遠位と近位の撓みに順応するよう選択される。スリット102の長さ、ダイヤフラム98を形成するのに使用される材料、ダイヤフラムの厚さ、及び前述の各直径に加えて、中空内部75、91は、スリット102を遠位又は近位で撓ませ

(22)

特表2002-516580

て開かせる圧力差の範囲の決定について当業者に周知の手段によって設定されるよう個別にかつひとまとめにして変化させることができる。

本発明の外在型流体制御装置は、使用時にカテーテル又は針の如きカニューレに付加するために自立型構造とするか、又は製造時にI Vカニューレ系の1構成成分として構成することができる。

作業を説明すれば、図8乃至10に示す如く、制御器74の回転によって一定の面77はスリットダイヤフラム98の近くへ動かされるにつれて、スリットダイヤフラムの撓みは接触面77の方向にますます制限されてくるようになる。例えば、図9では、圧力差P2がスリットダイヤフラム98に作用するにつれて、スリットダイヤフラム98は左から右へ撓まされる。しかし、かかる撓みはスリットダイヤフラム98に掛合する調節部材74の接触面77によって制限される。従って、スリットダイヤフラム98の撓みがこのように制限されると、スリット102をスリットダイヤフラムが制限なしで撓まされるときよりも十分に開かせるようスリット弁を撓ませるために、より大きな大きさの圧力差P2が要求される。かくして、接触面77が、例えば図10に示す如く、スリットダイヤフラム98の応力を受けない位置からさらに遠くへ動かされたとき、スリットダイヤフラム98が受ける制限はより小さくなり、それによってスリット102のリップを大きく広げて圧力差P2を与えられたときより大きな距離離間することになる。これはスリット102を通して左から右へより大きな流量の通過を可能ならしめる。

図9、10はスリットダイヤフラム98が圧力差P2に起因して1方向に（右に向かって）開いていることを示すが、スリットダイヤフラム98は図8に示す如く圧力差P1によって反対方向に開くこともできる。図9、10に示す如く（制御器74の選択的設定に基づいて）左から右へのスリットダイヤフラムの開きとは対照的に、調節部材又は制御器74から離れる方向にスリットダイヤフラム98を開くための圧力要求量はそれ自体調節可能ではない。というのは基部92の位置はダイヤフラム98に関して固定しているからである。

スリット98が両方向に開いている時にダイヤフラム98を横切って行く液体流はダイヤフラム98の両側で一般的に軸方向である。しかし、チャンバ75と

(23)

特表2002-516580

空洞部68間の流れは幾分径方向であるか又は横方向であり、空洞部68内へ入ったり出たりする流入液又は流出液はポス64内で径方向又は横方向である。

図3、7はガス流を制御するために設計された本発明のもう1つの実施例、即ち調節可能のスリット弁制御機構110を示す。この機構もまた、弁機構110を開くために必要なガス圧力限界値(threshold)又はガス圧力差の調節を可能ならしめる。調節可能のスリット弁制御機構110は図示の如く、中空円筒形のハウジング112と、調節部材又は手動制御器134、スリットダイヤフラム128、リテーナ124、及びOリングシール又はガスケット138を含む。

ハウジング112は図示の如く、円筒形壁113を含み、この円筒形壁は外面114と内面118をもつ。内面118は壁113と一体に形成された環状保持壁又はフランジ116によって中断される。環状保持壁又はフランジ116は径方向内向きに延在し、かつ径方向前面115、径方向後面117、縁内面119をもつ。前記内面119は開口又はオリフィス121を画成し、その直径は図示の如く、ハウジング内面118の直径より小さい。

図示の如く、ハウジング壁113と一体に形成されているのは内ねじ山120である。ハウジングねじ山120は図示の如く環状面117に隣接した場所で始まり、図3に示す如く左から右へハウジング内面118に沿って比較的長い距離にわたって延在する。ハウジングねじ山120の目的と機能は以下に詳述する。

ハウジング112は円筒形壁セグメント122を含み、これはフランジ116から右から左へ延びかつ壁延長部113を含む。壁セグメント122はハウジング112の残部と一体に形成されているものとして図示されている。延長部又は壁セグメント122は中空で、均一厚さをもち、内面126を含む。延長部122は径方向向きの平坦な縁127で終端する。

図3に示す組み立て状態で、スリットダイヤフラム128はその周囲で内向きのフランジ116の面115と接触している。保持リング124はダイヤフラム128の対向側面と周囲で接触するよう環状ハウジング延長部122内に置かれる。これは保持リング124と保持フランジ116間でハウジング112内にスリットダイヤフラム128を定着する。保持リング124は内縁面125と外縁面123を含み、均一厚さをもつものとして図示されている。内面125の直径



(24)

特表2002-516580

は面119の直径とほぼ同じであるとして図示されている。保持リング外面123の直径は環状ハウジング延長部内面126の直径とほぼ同じであるとして図示されている。保持リングは結合剤又は接着剤、プレス嵌め関係でプラスチック溶接、又は他の適切な手法によってハウジング延長部122内に定着することができる。

スリットダイヤフラム128は保持壁116と保持器124間に分離しないよう圧縮介挿されるものとして図示されている。スリットダイヤフラム128はその中心に形成されたスリット129を含み、かつスリットダイヤフラム98に関連して上述した種類の特性と特徴をもつ。従ってスリットダイヤフラム128についてはこれ以上説明する必要はない。

調節部材又は制御器134はハウジング112内にそれと同軸となるようねじ山結合により配置される。調節部材134は拡大ねじ山結合部分137と、細長い円筒形壁部分139と、接触延長部、ノーズ部分又は衝合壁141を含むものとして図示されている。接触延長部141は内向き、径方向向きの環状リングを含み、このリングは環状オリフィス形成内面130と、平面131と、周囲縁面131'と、ダイヤフラム接触面136を含む。接触面136は環状コーナー133で内面130に対して、環状コーナー135で正面131'に対して直角に向きかつ交差するものとして図示されている。内面130は液体が選択的に貫流する開口143を画成する。

図2に明示する如く、開口又はオリフィス143は接触延長部141を軸方向に通って細長い部分の内部空洞部154内に延び入る。この空洞部は壁139の内面156によって画成される。内面156は壁139の平坦な環状縁158から環状コーナー160まで延在し、そこで内面156は内部の環状肩面162と交差する。図示の如く、径方向向きの環状肩面162はコーナー166で壁164'円筒形の内部延長面164と交差する。

拡大直径のねじ山付き部分137は壁164'によって接触延長部141に隣接して連結されるものとして図示されている。ねじ山付き部分137は接触延長部141、壁164'及び調節部材134の細長い部分139と一体に形成されるものとして図示されている。ねじ山付き部分137は径方向向きの前壁面14

(25)

特表2002-516580

5と径方向向きの後壁面146を含む。壁面145、146は弁組立体110の長手方向軸線に実質上直角をなすものとして図示されている。壁面145は環状コーナー147で接触延長面131'と交差する。同様に、壁面146は環状コーナー148で細長い部分139の外表面153と交差する。ねじ山132は壁145と146間で拡大直径のねじ山付き部分137上に形成されかつハウジング内面118と平行となるように向けられる。

調節部材ねじ山132の直径、寸法、形状、場所及び向きは、図3に示す如く、ハウジングねじ山120と調節部材ねじ山132間に適切な、調節可能なねじ山掛合が生じるようなものとする。ねじ山132、120のかかる掛合においては、ハウジング112内の調節部材134の長手方向位置はハウジング112に対して時計回り又は反時計回りに調節部材134を手動で回すことによって選択的に変えることができる。拡大部分の外表面153とハウジング内面118間の液体の空気圧漏れを防止するために、Oリング138がそれらの間に配置される。図3に示す如く、Oリング型式のガスケット138が外表面153と面118間に圧縮嵌めされる。

調節部材接触面136の主な機能はスリットダイヤフラム128と選択的に掛合することである。接触面136は接触面136の方向におけるスリットダイヤフラム128の撓みを選択的に制限する。ダイヤフラム128と面136間のスペースの調節（制御器134の回転による）はダイヤフラム128のスリット129を開くのに必要な空気圧要求量を調節する。これは図12、13に示されている。図12では、接触面136はスリットダイヤフラム128により近く、それ故、接触面136の方向のスリットダイヤフラム128の撓みはますます制限されてくる。

例えば図12では、圧力差P2がスリットダイヤフラム128に作用するにつれて、スリットダイヤフラム128は制限される方式で、圧力差方向に撓まされる。前述の如く、この撓みはダイヤフラム128の調節部材134の接触面136との急速な掛合によって制限される。従って、スリットダイヤフラムの撓みがこのように制限されると、撓みスリットダイヤフラム128が制限されないか又はより小さく制限されるときよりも大きい大きさの圧力差が、スリット129を

(26)

特表2002-516580

開かせるためにスリットダイヤフラム 128 を十分に撓ませるために要求される。これと対照的に、図 13 に示す如く、調節部材 134 がスリットダイヤフラム 128 の応力を受けない閉鎖位置からより遠くへ動かされると、このスリットダイヤフラム 128 は、図 12 に示す如く制限されたときにスリットダイヤフラム 128 を開くのに必要な圧力差よりかなり小さい量の予定圧力差によって開くのに十分に、より実質的に撓まされることができる。

図 11 に示す如く、スリットダイヤフラム 128 は、予定の限界値の反対向きの圧力差  $P_1$  に起因して、調節部材 134 から離れる方向に撓むことによってスリット 129 で開かれることもできる。制御器 134 の場所設定は、圧力差が図 11 に示す如く左に向かうときは、実質上重要でない。図 11 では調節部材 134 はダイヤフラム 128 の一側のみに配置されているので、スリットダイヤフラムを調節部材から離れる方向に開くための圧力差はそれ自体調節することはできない。

弁を両方向に開くのに必要な圧力の大きさを制御するために、調節部材又は制御器はスリットダイヤフラムの各側に置くことができる。こうすれば、スリットダイヤフラムを各方向に開くのに必要な圧力量を選択的に調節するために複式制御器を使用することができる。図 4、5 には、調節可能のスリット弁組立体が示されており、これらの組立体は二方向流を提供し、二方向の圧力要求量の調節をなすものとして示されている。明らか如く、図 4、5 の弁組立体の実施例の左側と右側は夫々、図 2、3 に夫々示しかつ上述した実施例のスリットダイヤフラムの対向する側に鏡像関係の構成を含む。実質的同一性に因って、図 4、5 に示す実施例の部品は図 2、3 に夫々示す対応する部品と同じ数字で示される。図 4 の実施例は二方向可変の制御液体流に対して設計されたものであるが、図 5 の実施例は二方向可変の制御ガス流に対して設計されたものである。

図 4 に示すように、二方向圧力要求量調節弁制御組立体 140 は図では、一体に形成された 2 つの反対方向に延在するハウジング 52 を含む単一ハウジングを含み、2 つの対向する調節部材 74 が各ハウジング 52 の各々内に 1 つずつ、反対方向に調節可能に配置されている。調節部材 74 間に介挿しているのはスリットダイヤフラム 98 であり、このダイヤフラムは 2 つの環状保持壁 62 間に定着

(27)

特表2002-516580

されている。円筒形液体流ポートを画成するボス64のうちの1方はカテーテルチューブ24に連通可能に取り付けられているが、他方はIVチューブ26に取り付けられている(図1に示す如く)。図4の実施例の2つの半部と図2の上述の実施例間には構造的及び作用的同一性があるため、図4の実施例の構造についてはこれ以上説明する必要がない。

作用を説明すれば、二方向弁制御組立体140のスリットダイヤフラム98を開くのに必要な圧力要求量は例えば各方向でそれら要求量が異なるような任意の所望の手法で選択的に調節することができる。図4に示す如く左方向にスリットダイヤフラムを撓ませることによってスリットダイヤフラムを開かせるのに必要な圧力差を増すために、左側の調節部材74はスリットダイヤフラム98に更に接近するよう変位させられ、それによって左方向へのスリットダイヤフラムの撓みを制限する程度を増す。有利には、調節部材74はハウジング52に関して調節部材74を回すことによって、スリットダイヤフラム98に更に接近させられ、その結果調節部材74はハウジング112に対して長手方向にねじ進められるようになる。

同様に、弁140のスリットダイヤフラム98を左方向に撓ませることによってこのスリットダイヤフラムを開くのに必要な圧力差要求量を減らすことが望まれるならば、左側の調節部材74がスリットダイヤフラム98から離れるよう動かされて、左方向のスリットダイヤフラム98の撓みの制限量を減少又は除去し、そのために、接触面77がスリットダイヤフラムの近くに配置されたときよりもより少ない圧力差によってスリットダイヤフラム98が左方向に撓んで開かれるようになる。前述の如く、右方向の撓みによってスリットダイヤフラムを開くのに必要な圧力要求量差を調節するために、同様の調節を弁制御組立体140の右側でなすことができる。

従って、調節部材74の選択的調節によって、スリットダイヤフラム98に関して、左又は右方向の何れか又は両方向にスリット弁を開くのに必要な圧力差要求量は容易に調節することができる。更に、弁制御器140は、スリット弁を1方向に開くのに必要な圧力要求量がそれを他方向に開くのに必要な圧力要求量と異なるように調節することができる。例えばもし左方向の撓みによってスリット

(28)

特表2002-516580

ダイヤフラム 98 を開くための圧力要求量が右方向にスリットダイヤフラムを開くのに必要な圧力要求量より大きくなることが望まれるならば、左側の調節部材 74 は右側の調節部材 74 よりもスリットダイヤフラム 98 に近い位置に置かれる。このように構成されるので、スリットダイヤフラム 98 の左方向の撓みは右方向の撓みより大きく制限され、それ故調節部材内面 85 が同じ直径をもっと仮定すれば、左方向にスリット弁を開くためには右方向におけるよりは大きな圧力差が必要とされる。

前述の如く、図 5 は本発明の更に他の空気圧式の実施例を示す。特に、図 5 は二方向の圧力要求量の調節可能な弁組立体を示す。前述の如く弁制御組立体 142 の左側は図 3 の調節可能な流量制御機構 110 の、スリットダイヤフラム 128 に関してとった鏡像関係の構成を含む。従って弁制御組立体 142 の左側と右側の特徴は前述の如く図 3 中の特徴と同じ数字で示している。図 5 の実施例と図 3 の実施例の 2 つの半部の各々の構造は同一性を有するため、図 4 の実施例の構造上の特徴についてのこれ以上説明する必要はない。

図示の如く、弁制御組立体 142 はスリットダイヤフラム 128 の両側でハウジング 112 内に可動状に配置された 2 つの調節部材又は制御器 134 を含む。スリットダイヤフラム 128 はハウジング内面 118 上に一体に形成された 2 つの保持壁 116 間に円周上で定着されているものとして図示されている。弁制御器 142 からの漏れを防止するため、Oリングガスケット 138 が調節部材外面 153 とハウジング内面 118 間に設けられる。

図 4 に示す実施例のものと同様な仕方で、弁制御組立体 142 は調節部材 134 を用いてスリットダイヤフラムに得られる撓みを選択的に変えることによって両方向にスリットダイヤフラム 128 を開くのに必要な圧力要求量の二方向調節を可能にする。一方の調節部材 134 の中空内部は通気チューブに液体流通可能に取り付けられるが、他方の調節部材 134 の中空内部は呼吸チューブに液体流通可能に取り付けられる。左方向に得られる撓みの程度を制御することによってスリットダイヤフラム 128 を開くのに要求される圧力差を増すために左側の調節部材 134 はスリットダイヤフラム 128 に更に接近させられる。調節部材はハウジング 12 に対して調節部材 134 をねじ回転させることによってスリット

(29)

特表2002-516580

ダイヤフラム128に更に接近させられ、その結果調節部材134はハウジング112を通して長手方向にねじ進められる。同じ手法で、スリットダイヤフラム128の撓みは右方向で制限される。右方向の撓みによってスリット弁128のスリット129を開くのに必要な圧力要求量を増すために右側の調節部材134はスリットダイヤフラム128に更に接近させられる。かくして、ダイヤフラムは右方向におけるその撓みを制限する部材134に一層急速に掛合し、従ってスリット弁を開くために、調節部材134がダイヤフラム128からより大きな距離離開している場合のものよりも大きい圧力差を右方向に必要とする。

流量制御弁組立体142は左方向にスリット弁を開くための圧力要求量がスリットダイヤフラム128を右方向に開くのに必要な圧力要求量とは異なるように調節することができる。これは、左側と右側の調節部材をスリットダイヤフラム128から色々な距離の所に選択的に置くことによってなすことができる。

本発明によって形成した弁構造又は組立体の調節を助けるために、マーキングが都合良く設けられて、種々の調節部材の相対的位置をハウジング内でかつ色々な実施例のスリットダイヤフラムに関して測定できるようにする。このことは、調節部材とスリットダイヤフラムの相対的位置が所定の方向にスリット弁を開くのに必要な圧力差を確定するという弁制御の特色のために有利である。これらの相対的位置を測定することによって、ユーザーはスリットダイヤフラムと調節部材の相対的位置を予定位置に調節することによって、所望の圧力差を選択的に選択することができる。

かかるマーキング又はしるしは図6、7に示される。図6では、マーキング144はハウジング延長部72上に設けられ、ユーザーがハウジング延長部72に関して取っ手82の位置を測定できるようになる。同様に、図7ではマーキング150は調節部材134の外面上に設けられ、ユーザーがハウジング112に関して調節部材の位置を測定できるようになる。

図2乃至13を調べれば、そこに示された本発明原理を含む実施例はスリット弁ダイヤフラムの各側に隣接してほぼ軸方向に向いた液体又はガス流を受け入れることは明らかである。図3、5の実施例の場合、ダイヤフラムの各側の流れはほぼ軸方向向きであって、逸らされていない。図2、4の実施例の場合、ダイヤ

(30)

特表2002-516580

フラムの一側に隣接した軸方向流は制御又は調節部材のチャンバ内にある。このチャンバ流は軸方向から、関連した弁ハウジング内で幾分横向きのかつ回り道の通路内に逃らされ、そして最後に、ポート66で径方向又は横向きの流れとなる。

夫々170、172で一般的に示された2つの他のスリット弁／制御組立体を示す図14、15につき以下説明する。図14、15の実施例は特に液体流の可変制御用のものであるが、本発明の同じ基本原理はガス流の可変制御に適用される。これら2つの実施例の各々では、ダイヤフラムの制御側の流れはダイヤフラムに隣接してかつすべて弁組立体の内部中でそれを越えて回り道して多少とも径方向に逃らされる。換言すれば、ダイヤフラムに隣接した制御又は調節部材内に直接入る線形流は妨げられ、そして制御器はダイヤフラム中のスリットを制御方向に開くために圧力差限界値を変えるために役立つのみならず、流れ逸らせ部材としても役立つ。

特に図14に示すように、組立体170は一般的に174で示す円筒形ハウジングを含む。管状ハウジング174は一般的に176で示す端部キャップをその一端に担持する。円筒形ハウジング174の他端は環状開口180を含み、この開口を通してダイヤフラム限界値制御／流れ逸らせ部材が組み立て中に中空円筒形ハウジング174の内部に挿入される。限界値制御／流れ逸らせ器182は手動ノブ184を備え、このノブによって前記制御／流れ逸らせ器182の位置を円筒形ハウジング174の中空内部の中で軸方向に変えることができる。

ハウジング174は円筒形壁186を含む。この壁186は全体にわたって均一直径をもつものとして示された、円筒形又は環状の外表面188を含む。壁186はまた、予定の直径寸法をもつ円滑な円筒形又は環状の内面190を含む。内面190は溝191によって中断され、そして環状開口180に隣接したねじ山192を含む。ねじ山192は径方向向きの面又は肩部196とコーナー194で併合する。肩部196はコーナー198で環状面180と併合する。環状面180は環状コーナー200で壁186の平坦な端縁202と併合する。

外表面188は径方向向きのボス204によって予定の場所で中断される。ボス204は円筒形壁を含み、この壁は平坦な縁206で終端し、内部円筒形面20

(31)

特表2002-516580

8で中空流路を画成し、かつ外部円筒面又は環状面210を含む。環状面210は環状内部コーナー212で面188と併合する。

壁186の前端178は肩部214で段付けされて縮小した直径寸法にされている。肩部面214はコーナー216で円筒形面218と併合している。円筒形面218はコーナー220で壁186の平坦な径方向向きの端面222と併合する。縁面222は外側コーナー224で中空の内部円筒形面190と併合する。

平らなダイヤフラム226はダイヤフラム226の周囲近くで平坦な端面222上に接触状に重ね合わされる。ダイヤフラム226はシリコンゴムの如き適当なエラストマー材料から形成されているものとして示されており、円形又はディスク形の外形をなしている。ダイヤフラム226は、偶発的に離脱しないよう圧縮保持されている周縁228と、対向した径方向向きの面230と232と、予定長さの中心スリット234を含む。スリット234はその閉鎖位置で、対向するリップを含み、これらのリップは互いに接触している。

ダイヤフラム226は端部キャップ176によって面222と接触関係に圧縮定着されている。端部キャップ176は環状の径方向向きの壁240を含む。この壁は面214と同一平面となるよう寸法定めされかつ形作られている端縁面242を含む。環状壁240は壁214の径方向長さと実質上同じ厚さを持ち、この厚さは壁240全体にわたって均一であるとして示されている。壁240は外部環状面241と内面を含み、この内面は面218に結合、接着、又はプラスチック溶接されている。壁240は径方向向きの環状壁244と併合しており、この環状壁は均一厚さを持ちかつ対向する径方向向きの面246、248を含むものとして示されている。壁244は内側と外側のコーナー250と252で壁240と一体に併合するものとして示されている。

径方向向きの環状壁244は径方向向きのボス254によって中断されている。ボス254はコーナー256、258で壁244と併合する円筒形壁を含む。円筒形壁254は内部円筒形面260と外部円筒形面262を含む均一厚さをもつものとして示されている。壁260はダイヤフラム226の一侧に液体流路を画成する。壁254は平坦な端縁面264で終端する。

ボス204、254は圧縮嵌合関係でチュービングを受け入れるよう寸法定め



(32)

特表2002-516580

されかつ形作られ、液体は前記チュービングを通して図1に関して例解しかつ記載した仕方で選択的に流れる。

図14を見れば分かるように、円筒形ハウジング174と端部キャップ176は当業者の技術を使用して適当な医学グレードの合成樹脂材料から別々に形成される。

スリット234が予定の圧力差（正味圧力）に応答して開かれるようになされたときにのみ、流れがダイヤフラム226を横切って選択的に起こることは認められるべきである。この流れはボス204と254の中空の円筒形面208と260によって夫々画成された内部チャンバの間にある。

前述の如く、制御／逸らせ器182はハウジング174から偶発的に離脱しないよう定着されるが、詳細に後述する仕方でかつ目的でハウジング174に関して軸方向に調節可能とする。制御／逸らせ器182はほぼ円筒形でありかつその外形が段付き形状をなしている。遠位の円筒形部分270は円筒形面272を含み、その直径寸法は実質上面190の直径より実質上小さいが、面260の直径より大きい。制御／逸らせ器182の遠位の円筒形端部270は内部が固体状でありかつ平坦な不透過性の径方向向きの遠位端面274を含むものとして示されている。面272、274は、なにかんづく、面208、260によって画成されたボス通路間で段付きパターンに液体流を逸らせる働きをする。

軸方向向きの円筒形面272は外向き、径方向向きの円筒形肩部278と環状の内側コーナー276で併合している。肩部278は環状外側コーナー280で拡大直径の固体状円筒形本体282と併合し、この円筒形本体は面284を含む。直径面284は面190の直径よりほんの僅か小さく、面190と284の間の軸方向変位と回転変位を可能にしている。面190と284間の小さいスペースは環状溝191内に配置された圧縮リング286によってそれを横切る液体流を防止するようシールされる。

円筒形本体282の近位端は面284にねじ山288を含み、このねじ山はねじ山192にきちんと適合して噛み合うように寸法決めされ、形作られかつ配列されている。ねじ山付き部分288は環状外側コーナー290で径方向向きの肩部又は面292と併合し、この面292は内側コーナー294で円筒形セグメン

(33)

特表2002-516580

ト296と併合する。円筒形セグメント296は固体状でありかつ外側円筒形面298を含むものとして示されている。面296は肩部面300で段付きにされており、面298と面300間の併合は環状内側コーナー302でなされる。

肩部面300は外側環状コーナー306で環状ノブ面304と併合する。ノブ184の環状面304は外側環状コーナー310で平坦な遠位端面308と併合し、表面肌合い(texture)をもつことができ、かつ外側環状コーナー310で平坦な近位端面308と併合する。

スリット弁／制御組立体170が使用のため図1に示す仕方で配置されると、ダイヤフラム226中のスリットが、精密に所望の正味圧力又は圧力差限界値で下向きに開くよう平坦な遠位面274がダイヤフラム226から所望の距離離開させられるまで、医療付添人が手で制御ノブを回す。医療付添人は、患者にとって望ましくかつ適切のようにスリット234を下向きに開く圧力差限界値を変えるために、何時でもノブ184を回すことによって平坦な面274とダイヤフラム226間の距離を変えることができる。

図示していないが、2つの弁組立体170は対向する関係で使用することができ(図4、5の配置と同様に)、その結果、ダイヤフラム226を横切る両方向の流れのための圧力限界値は医療付添人によって選択的に、患者に適切のように変えることができる。ダイヤフラム226中のスリット234を開く圧力差限界値の変化はノブ184を適切に操作することによって手動で制御されるのであり、1つ又は複数の組立体を分離したり又は分解したりする必要はない。

上述のダイヤフラム制御／流れ逸らせスリット弁組立体172を示す図15につき以下説明する。よく見れば、組立体172は前述のダイヤフラム226、端キャップ176、僅かに変形した円筒形ハウジングを含むことが認められる。図15の円筒形ハウジング174'は、ボス204がハウジング174'では除かれていて、円筒形壁186が径方向向きの液体流を提供しないことのみで図14のハウジング174とは異なっている。従って、ダイヤフラム226、円筒形ハウジング174'、及び端キャップ176の種々の部品と特徴部分は図15では図14のものと同様な数字を付されている。これらの構成部分は図14に関して上述したので、図15に関してこれ以上説明する必要はない。

(34)

特表2002-516580

組立体172は図14に関して前述した制御／逸らせ器182を含むが、一般的に320で示す幾分異なったダイヤフラム制御／流れ逸らせ部材を含む。前記制御／逸らせ器320はほぼ円筒形であり、後述する仕方でかつ目的で、直径方向で段付きにされている。制御／逸らせ器320は遠位の減少直径のほぼ円筒形部分322を含む。部分322は遠位の平坦な流れ逸らせ端縁面324を含み、この端縁面はダイヤフラム226の向きにほぼ平行である。面324は円形であり、環状外側コーナー326で外側円筒形面328と併合する。ほぼ円筒形の部分322は平坦な径方向向きの内壁面330で終わる内部盲穴を画成する。面330は円形であり、面324と平行であるものとして図示されている。円形面320は内部円筒形面334と環状内側コーナー332で併合する。円筒形面334は軸方向向きでありかつ中空内部を画成し、この中空内部は液体用流路として役立つ。面324と334は円筒形壁336の外表面と内面を含み、この円筒形壁は対向する開口部又はオリフィス338によって中断される。オリフィス338は同じ直径をもつものとして図示されており、かつ壁334によって画成された中空チャンバ340と、遠位チャンバ342間にほぼ径方向向きの流れを提供するよう方位付けされており、前記遠位チャンバは制御／逸らせ器320の遠位の円筒形部分322と、円筒形ハウジング174'と、ダイヤフラム226の面232の間に配置されている。

制御／逸らせ器320の円筒形部分322は環状コーナー344で径方向向きの環状面346と併合する。肩部面346は、外側環状コーナー348で、主円筒形本体350と一体に併合する。主円筒形本体350は外側のほぼ円筒形の面352と、前述の内側の、チャンバ画成用の面334を含む。本体部分350は中空チャンバ340を除いては固体状であるとして図示されている。面352はその近位部分にねじ山354を含む。ねじ山付きの外側コーナー356は径方向向きの肩部面358と併合し、今度は、この肩部面が内側環状コーナー360で減少直径の円筒形面362と併合する。この円筒形面362は円筒形壁364の外側を含む。壁364の内面は前述の面334を含む。環状壁364は径方向向きの平坦な端縁面366で終端する。この端縁面は環状コーナー368で面362と、コーナー367で面334と併合する。

(35)

特表2002-516580

組立体172は使用に際して、2つの流れチューブによって供給され、一方のチューブはボス254上に圧力嵌合又は圧縮定着され、他方のチューブは面362上に圧縮嵌合される。2つのチューブ間の流れはボス254の面260によって画成された通路に沿って、空洞部342を通してそしてチャンバ340に沿って生じる。ダイヤフラム226を横切って空洞部342に入ったり出たりする流れは面324に沿い、面328を横切り、開口部又はオリフィス338を通りそしてチャンバ342に沿って行く。

ダイヤフラム226と面324間の間隔は、医療管理人によって望まれる如くスリット234を精密に開くのに必要な圧力差限界値応答を作るために、制御／逸らせ器320の手動回転によって調節することができる。制御／逸らせ器320の回転は面362上に圧力嵌合された液体連通チューブの逆回転を含み、又は別法として、チューブは面362から一時的に除去され、制御／逸らせ器320が回され、チューブが再度チューブ面362上に圧力嵌合されることができる。勿論、かかる処置が患者に対して不適切な医療環境やリスクを作り出さないことを確実にするために、適切な医療介護がなされなければならない。

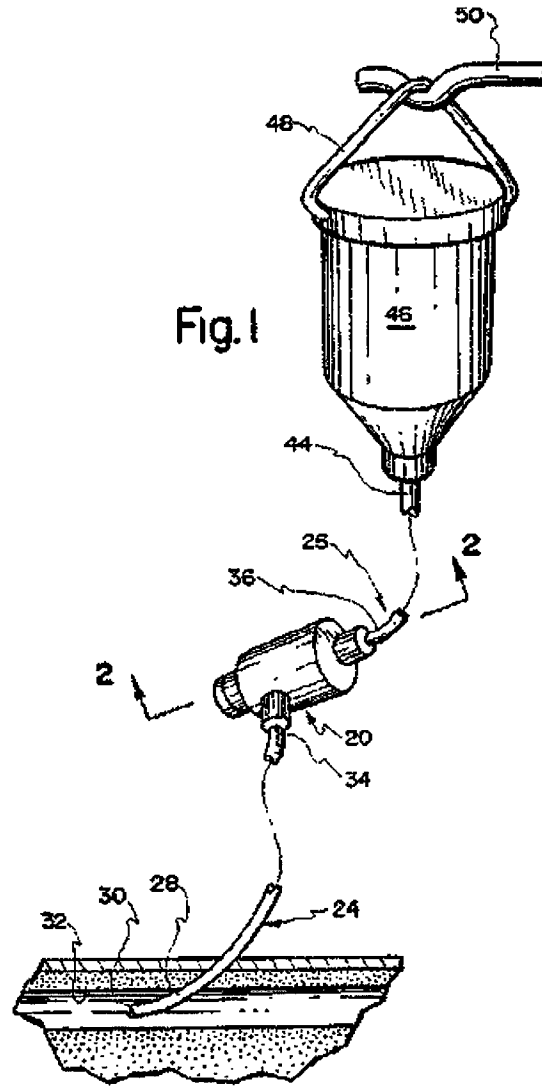
2つの弁組立体172はダイヤフラムを横切る両方向の流れのための圧力限界値を上述の仕方で選択的に変えることができるよう対向する関係で使用することができる。

本発明はその中心的特徴の精神から離脱することなく他の特定形態に具現することができる。それ故、例示であってそれらに限定されるものでないと考えられる本発明の実施例、上述の説明によってではなく請求項によって規定された発明の範囲、請求項と同等な意味と範囲内に包含されるすべての変更は本発明内に包含されるものである。

(36)

特表2002-516580

【図1】



(37)

特表2002-516580

【図2】

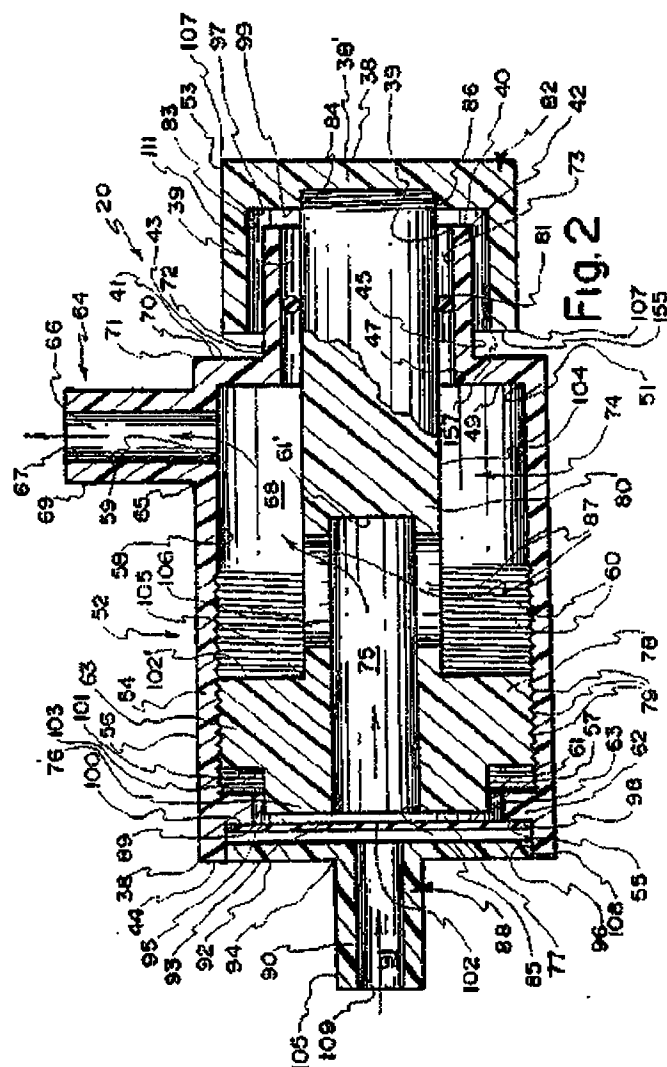


Fig. 2

(38)

特表2002-516580

【図3】

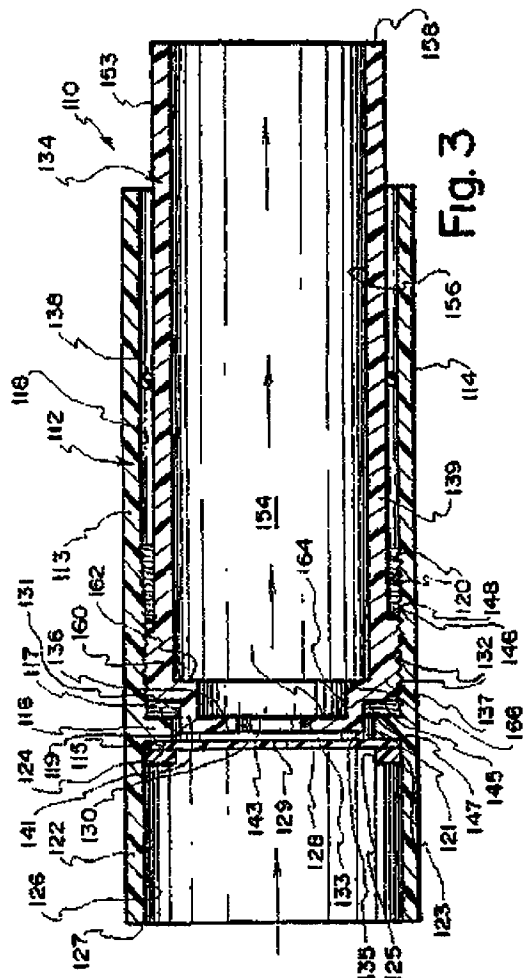
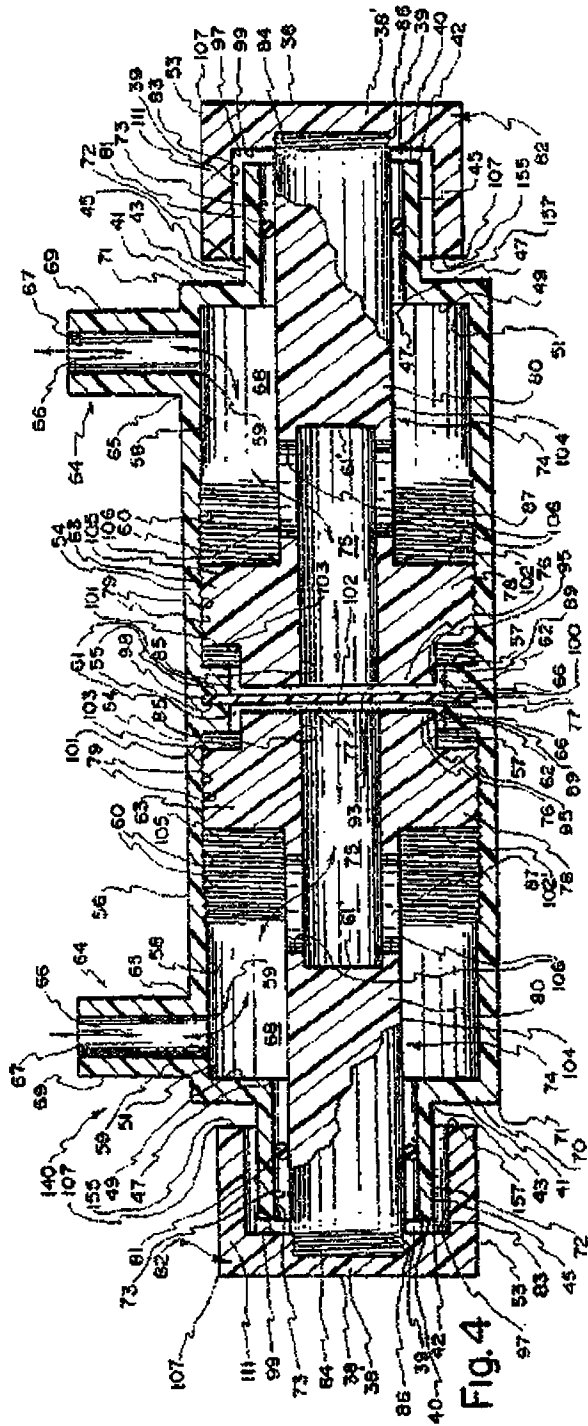


Fig. 3

(39)

特表2002-516580

【図4】





特許2002-516580

(40)

【図5】

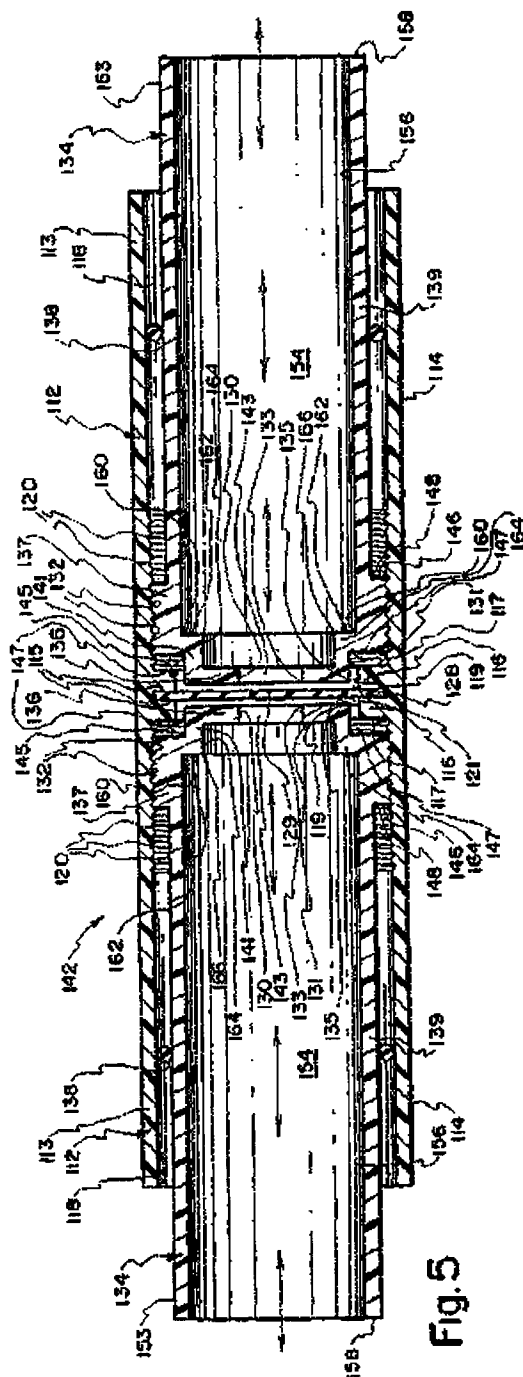
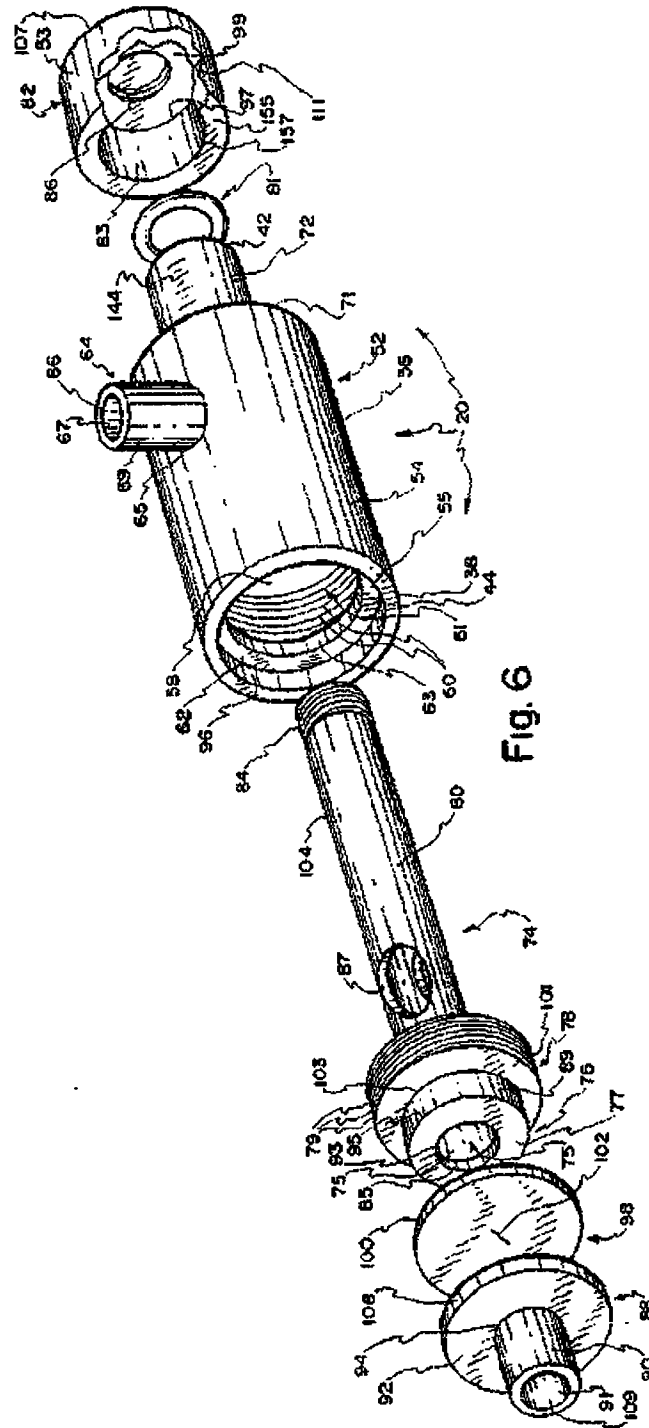


Fig.5

(41)

特許2002-516580

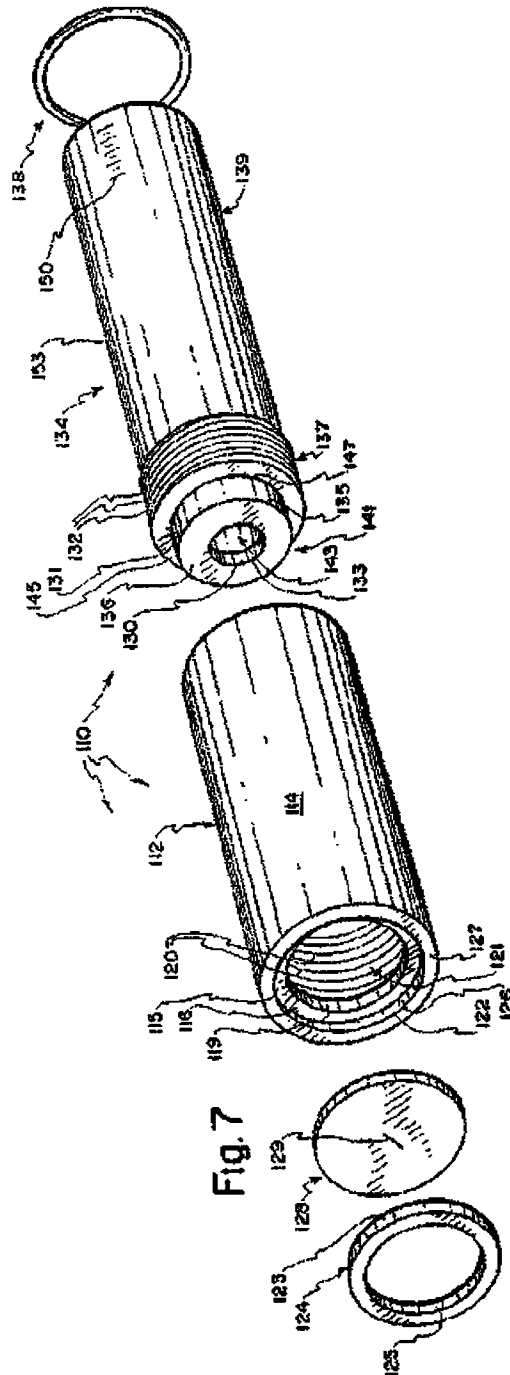
【図6】



(42)

特表2002-516580

【図7】



(43)

特許2002-516580

【図8】

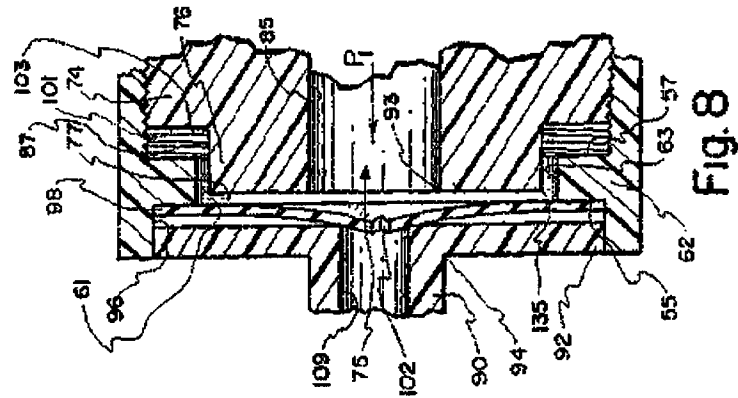


Fig. 8

【図9】

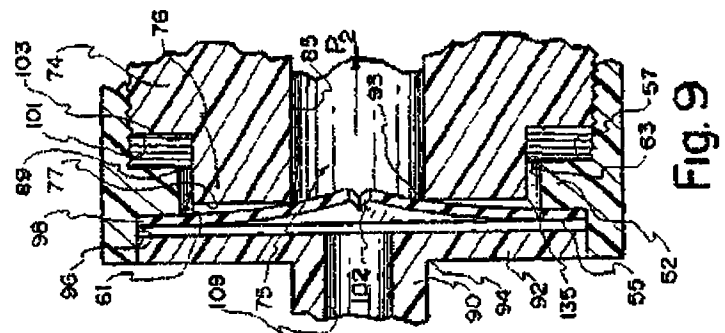


Fig. 9

【図10】

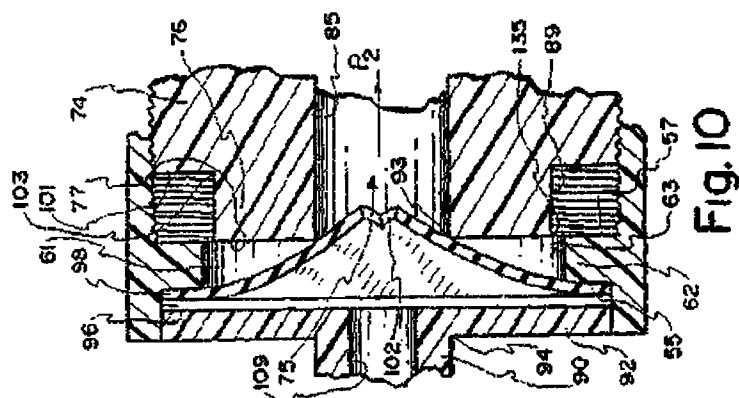
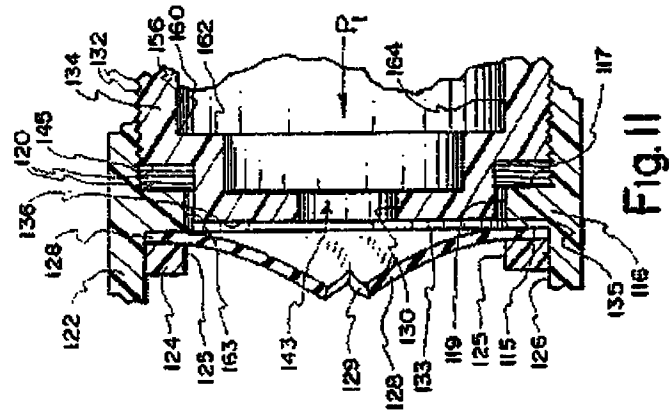


Fig. 10

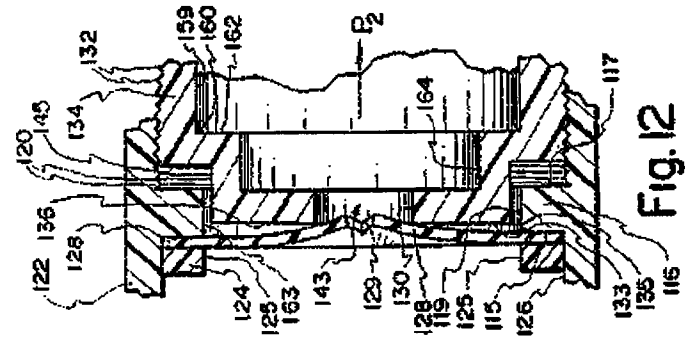
(44)

特許2002-516580

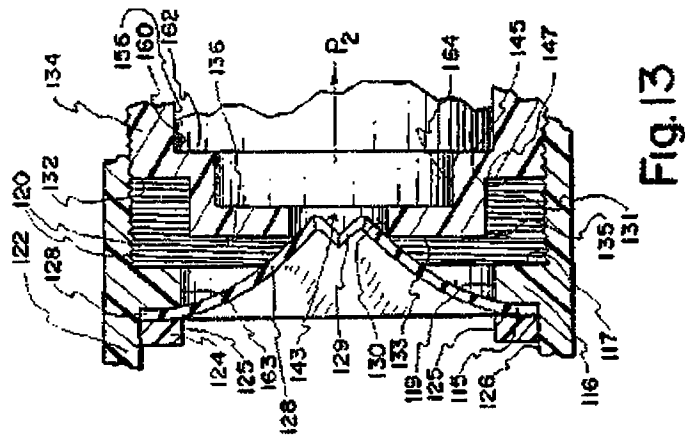
【図11】



【図12】



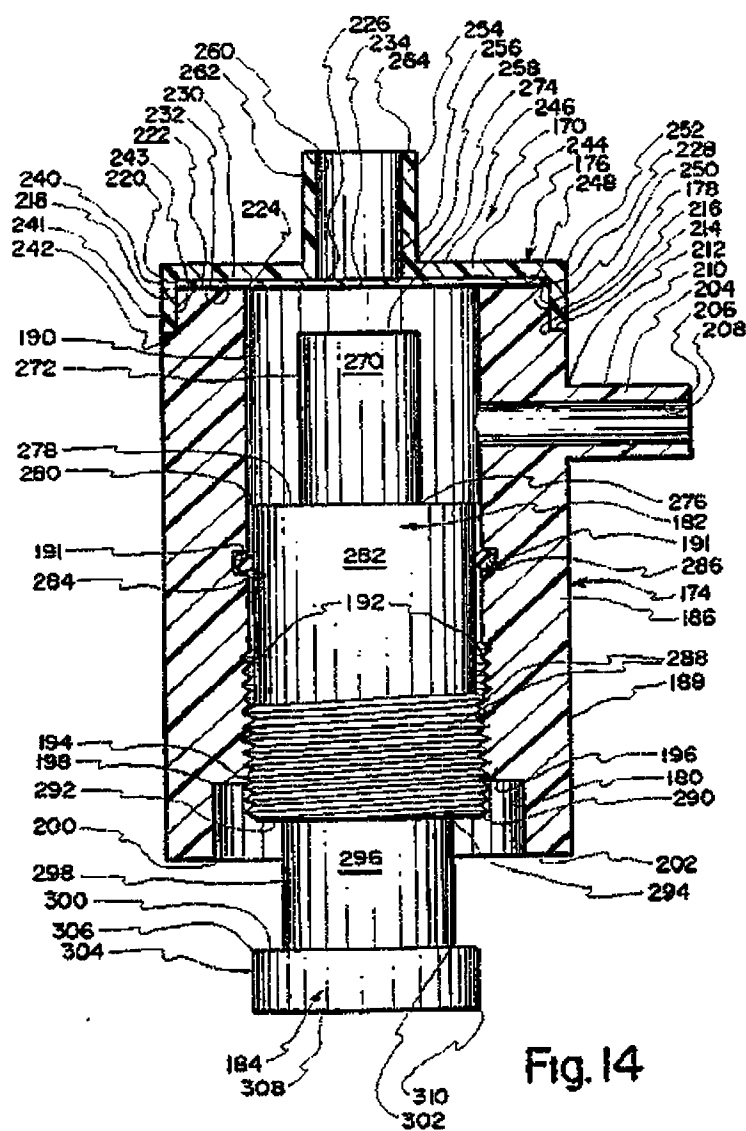
【図13】



(45)

特表2002-516580

【図14】



(46)

特表2002-516580

【図15】

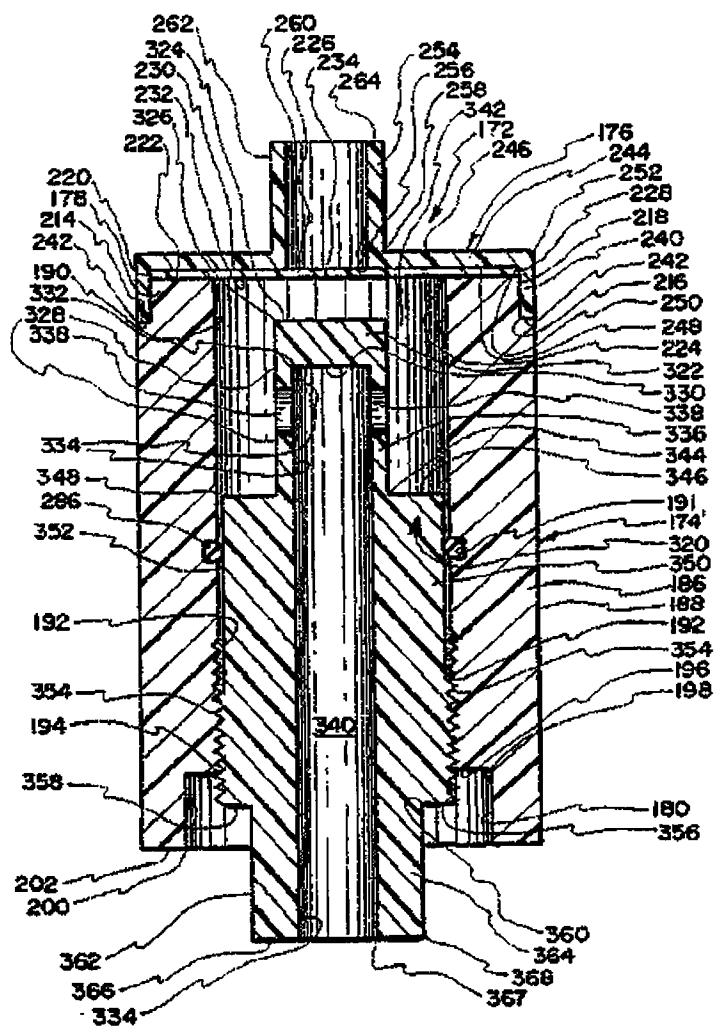


Fig. 15

(47)

特表2002-516580

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US97/16271

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(6) : A61M 5/00 US CL : 604/247 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/30, 31, 167, 246, 247, 257 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,201,722 A (MOGREHEAD et al.) 13 April 1993, Abstract.	1-55
A	US 4,424,058 A (PARSONS et al.) 03 January 1984, Abstract.	1-55
A	US 4,372,304 A (AVAKIAN et al.) 08 February 1983, Abstract.	1-55
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document affecting the prior art of the invention which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claims or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (no specification) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" documents members of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
22 DECEMBER 1997		07 JAN 1998
Name and mailing address of the ISA/US Communications Patent and Trademarks Box 1007 Washington, D.C. 20031		Authorized Officer DEBBIE BLUYES
Facsimile No. (703) 365-3230		Telephone No. (703) 305-2110

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)\*



(48)

特表2002-516580

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, UZ, VN, YU, ZW